



Biotech

Procedure di assemblaggio e installazione

USD2291c

Capsule di grado farmaceutico Pall®

Sommario

1	Introduzione.....	3
2	Specifiche.....	3
3	Ricezione dell'apparecchiatura.....	3
4	Installazione e uso.....	4
4.1	Installazione.....	4
4.2	Funzionamento.....	4
4.2.1	Applicazioni con liquidi.....	5
4.2.2	Applicazioni con gas.....	5
5	Sterilizzazione.....	6
5.1	Vapore in situ (SIP).....	6
5.2	Trattamento in autoclave.....	6
5.3	Irradiazione di raggi gamma.....	6
6	Test di integrità.....	7
7	Sostituzione della capsula filtrante.....	7
8	Assistenza scientifica e di laboratorio (Scientific and Laboratory Services).....	7
9	ALLEGATO TECNICO PER CAPSULE FILTRANTI PALL ATEX 2014/34/CE.....	8

1 Introduzione

Attenersi scrupolosamente alle seguenti procedure per l'installazione e l'uso delle capsule di grado farmaceutico Pall.

È necessario leggere scrupolosamente le presenti istruzioni e le informazioni contenute all'interno della documentazione del prodotto perché contengono informazioni preziose ottenute con una vasta esperienza che pertanto devono essere parte della procedura di **valutazione dei rischi** correlata al processo e del design dell'applicazione. Tale valutazione dei rischi è essenziale per processi più critici a elevato valore commerciale. È molto importante osservare con estrema cura tutte le istruzioni le quali, dove appropriato devono essere incorporate nelle procedure operative standard dell'utente finale. Se alcune delle procedure non soddisfano le esigenze, consultare Pall o il distributore di zona prima di finalizzare il sistema.

L'utilizzo di questo prodotto in modalità non conformi alle raccomandazioni attuali di Pall può causare lesioni personali o perdite. Pall declina ogni responsabilità per eventuali lesioni o perdite di tale genere.

2 Specifiche

I valori massimi della pressione di esercizio e della temperatura possono variare tra i diversi tipi di capsule o setti filtranti. Per dettagli, consultare la scheda tecnica e l'etichetta, oppure contattare Pall o il proprio distributore di zona.



È consentita l'esposizione a breve termine ad aria o azoto pressurizzati a pressioni superiori alla massima pressione di esercizio, per fini di test d'integrità delle capsule filtranti. Consultare Pall per i dettagli.



L'utilizzo in condizioni fuori dalle specifiche e con fluidi incompatibili con i materiali di fabbricazione delle parti può causare lesioni personali e danni all'apparecchiatura. I fluidi incompatibili sono fluidi in grado di aggredire chimicamente, ammorbidire, dilatare i materiali costruttivi oppure causare stress o influire negativamente sui materiali. Per informazioni sui limiti esatti, contattare Pall.



DIRETTIVA EUROPEA 2014/34/CE (ATEX) 'APPARECCHIATURA DESTINATA ALL'USO IN ATMOSFERE POTENZIALMENTE ESPLOSIVE'

Per informazioni relative alla Direttiva europea 2014/34/CE (ATEX), fare riferimento alla Sezione 9. Per informazioni correlate alle Applicazioni destinate alle Zone 0/20, contattare Pall.

Ulteriori informazioni possono essere ottenute direttamente da Pall, da distributore locale o dal sito web Pall.

3 Ricezione dell'apparecchiatura



Le capsule sono idonee per la sterilizzazione mediante irradiazione di raggi gamma oppure trattamento in autoclave o, in alternativa, possono essere fornite già pre-sterilizzate mediante irradiazione gamma. Consultare l'etichetta del prodotto prima dell'uso per assicurarsi che i codici delle parti del prodotto corrispondano all'applicazione. Se non si è certi che il filtro sia stato effettivamente pre-sterilizzato, o in caso di dubbi sul metodo di sterilizzazione più idoneo, contattare Pall.

- (a) Conservare il filtro in un luogo pulito e asciutto, a temperature comprese fra 0 °C e 30 °C e al riparo da sorgenti di irradiazione quali luce solare diretta, e preferibilmente nella confezione con cui è stato spedito.
- (b) NON estrarre la capsula dalla confezione SE NON immediatamente prima dell'installazione.
- (c) Prima dell'uso, assicurarsi che il sacchetto o la confezione non siano danneggiati.


- (d) Le capsule pre-sterilizzate sono dotate di doppia confezione. Prima dell'uso, controllare che il sacchetto interno non sia danneggiato.
- (e) Assicurarsi che il tipo di capsule selezionato sia idoneo per l'applicazione.
- (f) Oltre al codice di parte, ogni capsula filtrante è identificata da un codice identificativo di lotto e da un numero di serie univoco.
- (g) Assicurarsi che le capsule pre-sterilizzate non abbiano superato la durata massima di conservazione raccomandata. Consultare la documentazione Pall oppure contattare direttamente Pall per informazioni sulla durata di conservazione.

4 Installazione e uso

Prima dell'installazione, è essenziale verificare che il tipo di capsula filtrante selezionato sia idoneo per il fluido da filtrare e seguire scrupolosamente le istruzioni appropriate ed elencate di seguito.

4.1 Installazione

Installare la capsula filtrante in linea utilizzando i connettori compatibili. Assicurarsi che il filtro sia installato con il corretto orientamento del flusso dall'ingresso verso l'uscita e che sia supportato adeguatamente. Nella maggior parte delle capsule la direzione del flusso è indicata sul filtro stesso.

- (a) Aprire il sacchetto di plastica con delle forbici ponendo attenzione a non danneggiare la capsula filtrante all'interno.
-  Evitare di utilizzare lame affilate o utensili appuntiti in grado di danneggiare la capsula filtrante. Non aprire il sacchetto spingendo a forza la capsula filtrante attraverso l'estremità sigillata, perché ciò potrebbe produrre contaminazioni da particolati.
- (b) Se le valvole e gli attacchi di ingresso/uscita sono protetti da cappucci in plastica, rimuoverli prima dell'uso.
 - (c) Per le capsule utilizzabili su circuiti di sfiato, il flusso può procedere in entrambe le direzioni, ma deve rimanere entro i limiti di specifica.
 - (d) Le capsule filtranti per liquidi possono essere posizionate con qualsiasi orientamento a condizione di garantire un'efficace ventilazione di sfiato del filtro prima e durante il funzionamento.
 - (e) Qualora esistesse una pressione positiva a valle della capsula filtrante, potrebbe essere necessaria l'installazione di una valvola di non ritorno per impedire danni da contro-pressione dovuti all'inversione del flusso.
 - (f) In presenza di un flusso pulsante, proteggere la capsula filtrante con un serbatoio di compensazione o dispositivo simile installato a monte.
 - (g) Qualora sia presente una valvola a chiusura rapida a valle, è possibile la presenza di pulsazioni del flusso con conseguenti danni al filtro. Proteggere la capsula filtrante con l'installazione di un serbatoio di compensazione o dispositivo simile tra la valvola e il filtro.

4.2 Funzionamento



Non rimuovere né tentare di rimuovere le valvole di sfiato e di spurgo mentre la capsula filtrante è in uso.



Dopo aver eseguito la sequenza di sfiato, durante la filtrazione, chiudere tutte le valvole, i tappi o i raccordi luer-compatibili.

4.2.1 Applicazioni con liquidi

- (a) Per la filtrazione sterile, le capsule filtranti e tutti i componenti del sistema di filtrazione a valle della capsula devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per un risultato ottimale, è necessario eseguire la filtrazione sterile in un ambiente controllato (ad es.: cappa a flusso laminare o sala sterile).
- (b) Rimuovere la capsula dal sacchetto o dall'involucro protettivo per autoclave e collegare la tubazione all'ingresso. Se sono utilizzati tubi flessibili di connessione, fissare le tubazioni con un sistema di fissaggio adeguato. Se è utilizzato un collegamento di tipo sanitario, installare correttamente la guarnizione e serrare adeguatamente il morsetto apposito.
- (c) Aprire parzialmente la valvola di sfiato e iniziare a riempire la capsula lentamente. Le valvole vengono attuate per rotazione. Chiudere completamente la valvola di sfiato non appena tutta l'aria in eccesso fuoriesce dalla capsula e il liquido raggiunge il livello dello sfiato.
- (d) Aumentare gradualmente la velocità o la pressione del flusso fino al valore desiderato. Non superare i parametri massimi di funzionamento elencati nella sezione delle specifiche riportata sulla scheda tecnica del prodotto.
- (e) Dopo il completamento della filtrazione, il passaggio del fluido può essere seguito da uno spurgo con aria per minimizzare la permanenza della soluzione nella capsula.



Se si utilizzano capsule filtranti con membrana idrofobica (ad es. filtri PFR Emflon®) per applicazioni con liquidi acquosi o liquidi ad alta tensione superficiale, è necessario prebagnare il filtro con un liquido idoneo a bassa tensione superficiale come alcol etilico o isoproprilico per avviare il flusso.

4.2.2 Applicazioni con gas

- (a) Per sistemi a gas con possibile penetrazione di liquido o condensa, installare il filtro verticalmente con l'uscita rivolta in basso per consentire il drenaggio naturale dell'eventuale liquido presente nel gas dall'interno del filtro.



Per applicazioni di sfiato o erogazione di gas a bassa pressione, se bagnato per fini di test d'integrità, il filtro deve essere accuratamente asciugato prima dell'uso. Tuttavia, per fluidi non volatili, potrebbe essere necessario lavare il filtro prima con acqua o altro fluido volatile miscelabile e successivamente asciugarlo.



Per capsule Kleenpak™ Nova utilizzate in impianti di erogazione gas, la massima pressione di esercizio è 0,5 barg (7 psig) fino a 40 °C. Se esiste la possibilità che la pressione superi 0,5 barg (7 psig) durante il funzionamento, è necessario installare uno schermo di protezione. Comunque, la pressione massima di 3 barg (44 psig) non dovrà mai essere superata.

5 Sterilizzazione



Non tutte le capsule filtranti pre-sterilizzate possono essere ri-sterilizzate. Contattare Pall per informazioni dettagliate

L'efficienza del ciclo di sterilizzazione deve essere convalidata utilizzando un metodo appropriato.

5.1 Vapore in situ (SIP)

Le capsule filtranti non devono essere sterilizzate mediante vapore in linea (a eccezione delle capsule Novasip™). L'esposizione delle capsule filtranti al vapore pressurizzato causa il superamento dei limiti di progetto dei materiali e la possibile rottura dell'involucro.

5.2 Trattamento in autoclave



Fare riferimento alla documentazione informativa appropriata del prodotto Pall per informazioni sui prodotti che possono essere sterilizzati in autoclave e sul tempo massimo complessivo raccomandato di esposizione in autoclave.

Le procedure di sterilizzazione in autoclave sono illustrate in dettaglio nella pubblicazione Pall USTR805.



Alcuni tipi di membrane devono essere bagnate prima del trattamento in autoclave. Fare riferimento alla documentazione del prodotto oppure contattare Pall per assistenza



Non sterilizzare in autoclave le capsule all'interno del sacchetto in dotazione.



Se sono utilizzate capsule filtranti con connettori di tipo sanitario, si raccomanda di non serrare completamente il morsetto sanitario prima del trattamento in autoclave. Il morsetto dovrà essere serrato a fondo solo dopo il completamento del trattamento in autoclave.



Le valvole di sfiato e di spurgo devono essere aperte almeno di un giro prima del trattamento in autoclave.

5.3 Irradiazione di raggi gamma

- (a) Alcuni tipi specifici di capsule filtranti possono essere sterilizzati mediante irradiazione di raggi gamma. Consultare la scheda delle specifiche tecniche del prodotto per ulteriori informazioni.
- (b) Le capsule idonee per irradiazione di raggi gamma in genere sono identificate da una lettera 'G' come ultima lettera nella struttura del codice della parte. Consultare Pall per confermare l'idoneità.
- (c) Collegare la capsula filtrante all'attrezzatura da sterilizzare.
- (d) Consultare Pall per la massima dose di radiazione consentita. L'irradiazione di raggi gamma oltre le dosi massime consentite o effettuata su un prodotto non specifico per irradiazione di raggi gamma può causare deterioramenti del materiale con possibili lesioni personali.

6 Test di integrità



Pall raccomanda che i filtri sterilizzanti e i filtri per l'abbattimento virale siano sottoposti a test d'integrità prima dell'uso, se possibile dopo la sterilizzazione, per garantire che il singolo filtro sia in grado di svolgere la funzione designata, e a successivo test d'integrità dopo l'uso. Considerare i regolamenti e le linee guida tecniche specifiche dell'applicazione per dettagli sul design del processo, inclusa la valutazione dei rischi specifici del processo; vedere anche la Sezione 1. Contattare Pall per le procedure raccomandate per il test d'integrità e per i valori del test d'integrità.

Alcuni filtri di pre-filtrazione possono essere inoltre sottoposti a test d'integrità. Contattare Pall per la procedura raccomandata.



Per applicazioni di sfiato o erogazione di gas a bassa pressione, Pall raccomanda un test d'integrità con il metodo di Test con intrusione d'acqua. Se le capsule filtranti devono essere umidificate per il test d'integrità a flusso diretto (Forward Flow), tali capsule dovranno essere accuratamente asciugate prima dell'uso. Le capsule filtranti possono essere asciugate mediante soffiaggio di azoto o aria asciutta e pulita a pressioni superiori al punto di bolla della membrana del filtro. Tuttavia, per fluidi umidificanti non volatili, potrebbe essere necessario lavare prima con acqua o altro fluido volatile miscelabile e successivamente asciugare.

7 Sostituzione della capsula filtrante

Le capsule filtranti devono essere sostituite in conformità ai requisiti GMP del processo. Dove le capsule filtranti sono utilizzate per più di un lotto di produzione, è raccomandata la sostituzione quando la massima pressione differenziale consentita è stata raggiunta (fare riferimento alla scheda dati Pall appropriata), se la portata è diventata inaccettabile oppure se la durata cumulativa di vapore è stata raggiunta, a seconda di quale condizione si verifica prima. Smaltire le capsule filtranti conformemente alle disposizioni stabilite in ambito locale in materia di Salute, sicurezza e ambiente (Health and Safety and Environment). Non tentare mai di ripulire le capsule filtranti monouso.

8 Assistenza scientifica e di laboratorio (Scientific and Laboratory Services)

Pall offre un servizio di assistenza tecnica come supporto nell'applicazione dei prodotti filtranti. L'assistenza tecnica è sempre disponibile per rispondere prontamente a ogni domanda o richiesta di assistenza degli utenti. È inoltre disponibile una rete completa di rappresentanti tecnici in tutto il mondo.

9 ALLEGATO TECNICO PER CAPSULE FILTRANTI PALL ATEX 2014/34/CE

L'installazione e la manutenzione devono essere eseguite da persone competenti. La totale osservanza dei codici di condotta nazionali e locali, delle normative per la tutela ambientale e delle direttive in materia di Salute e sicurezza è assolutamente necessaria e ha priorità su qualsivoglia pratica dichiarata o implicita contenuta all'interno di questo documento.

Per fluidi a bassa conduttività, è possibile la generazione di elettricità statica durante l'utilizzo con componenti interamente polimerici. Tale condizione può causare la formazione di scariche elettrostatiche con conseguente rischio di esplosioni in presenza di atmosfere potenzialmente esplosive.

Questi prodotti Pall non sono idonei per l'uso con tali fluidi a bassa conduttività in ambienti che includono liquidi infiammabili o atmosfere potenzialmente esplosive.

Ove siano trattati fluidi infiammabili o reattivi con flusso passante attraverso una capsula Pall, eventuali versamenti accidentali durante le operazioni di riempimento, sfiato, depressurizzazione, drenaggio e cambio capsula dovranno essere minimizzati, contenuti o indirizzati in un'area sicura. In particolare, l'utente deve assicurarsi che i fluidi infiammabili non siano esposti a superfici a temperature tali da incendiare il fluido, e che i fluidi reattivi non entrino in contatto con materiali incompatibili in grado di causare reazioni con produzione di calore, fiamme o altrimenti indesiderabili.

Le capsule filtranti Pall non generano calore, tuttavia durante il trattamento di fluidi ad alta temperatura, incluse le operazioni di sterilizzazione con vapore e le condizioni di alterazione del processo, assumeranno la temperatura del fluido trattato. L'utente deve assicurarsi che tale temperatura sia accettabile per l'area in cui il filtro è utilizzato o che altrimenti siano adottate opportune misure di protezione. Nel trattamento di fluidi infiammabili, l'utente deve assicurarsi che tutta l'aria presente all'interno della capsula sia stata completamente spurgata durante le operazioni di riempimento e successivo trattamento, per evitare la formazione di miscele vapore/aria potenzialmente infiammabili o esplosive all'interno dell'apparecchiatura. Questo è possibile mediante accurate procedure di sfiato e disaerazione della capsula o del sistema, come illustrato in dettaglio nelle istruzioni per l'utente.

Per evitare danni o deterioramenti con conseguenti versamenti di fluidi dall'apparecchiatura, è essenziale che l'utente verifichi che tutti i materiali di costruzione del sistema (incluse le guarnizioni sui raccordi, ove appropriato) siano idonei e compatibili con i fluidi e le condizioni di processo. L'utente deve inoltre assicurarsi di ispezionare regolarmente il sistema per individuare eventuali danni o versamenti, i quali dovranno essere prontamente risolti, e di sostituire le guarnizioni (ove appropriato) con unità nuove dopo ogni cambio di capsula filtrante.

Eventuali versamenti di fluidi infiammabili o reattivi dal sistema, dovuti a un'installazione errata o a danni all'attrezzatura (incluse le guarnizioni), possono costituire una fonte di accensione, qualora i fluidi infiammabili entrino in contatto con una superficie riscaldata, o qualora i fluidi reattivi entrino in contatto con materiali incompatibili che possono generare reazioni con produzione di calore, fiamme o altrimenti indesiderabili. L'utente deve assicurarsi di ispezionare regolarmente il sistema per individuare eventuali danni o versamenti, i quali dovranno essere prontamente risolti, e di sostituire le guarnizioni con unità nuove dopo ogni cambio di capsula filtrante.

L'utente deve accertarsi che questi prodotti siano protetti contro i rischi di guasti meccanici prevedibili, inclusi urti e abrasioni, che potrebbero causare fuoriuscite.

Una pulizia regolare con materiale antistatico è necessaria per evitare accumuli di polvere sulla capsula filtrante. Per eventuali domande o dubbi, contattare l'ufficio Pall o il distributore Pall di zona.



Biotech

Sede centrale

Port Washington, NY, USA
Numero verde (USA) +1.800.717.7255
Telefono: +1.516.484.5400

Sede in Europa

Friburgo, Svizzera
Telefono +41 (0)26 350 53 00

Sede in Asia-Pacifico

Singapore
Tel.: +65 6389 6500

Filtration. Separation. Solution.sm

Visitate il nostro sito web all'indirizzo
www.pall.com/biotech

Contattateci sulla pagina web www.pall.com/contact

Uffici internazionali

Pall Corporation ha uffici e stabilimenti in tutto il mondo, in paesi quali: Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Francia, Germania, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Corea, Malaysia, Messico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Porto Rico, Russia, Singapore, Sud Africa, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Thailandia, Regno Unito, Stati Uniti e Venezuela. I distributori si trovano in tutte le più importanti aree industriali del mondo. Per individuare l'ufficio Pall o il distributore Pall a voi più vicino, visitare il sito web www.Pall.com/contact.

Le informazioni fornite in questa letteratura sono state revisionate in relazione all'accuratezza al momento della pubblicazione. I dati del prodotto potrebbero essere soggetti a modifiche senza preavviso. Per informazioni aggiornate consultare il proprio distributore Pall locale o contattare Pall direttamente.

© 2019 Pall Corporation. Il logo Pall e i nomi Pall, Emflon, Kleenpak e Novasip sono marchi registrati di Pall Corporation.

La ® indica un marchio registrato negli Stati Uniti e TM indica un marchio riconosciuto dal diritto consuetudinario. Filtration. Separation. Solution. è un marchio di servizio di Pall Corporation.